|  |
| --- |
|  |
|  |

2® Parcial

Actividad 1

Puntos a evaluar en un ensayo clínico controlado

1. **¿Fue definido con claridad el objetivo del estudio?**

Si, pretende determinar si ticagrelor es superior a clopidogrel en la prevención de eventos vasculares y muertes en una amplia población de pacientes que presentan síndrome coronario agudo con o sin elevación del segmento ST

1. **¿Qué porcentaje de la población elegible rehusó participar en el estudio?**

946 (10,1%) del grupo de ticagrelor y 859 (9,2%) del grupo de clopidogrel valor de P 0,04

1. **¿Fueron las características de estos pacientes diferentes a las de los incluidos en el estudio?**

No, no eran diferentes ya que fueron considerados dentro del estudio (cumplían con criterios de inclusión) aunque se rehusaron a seguir en el. Sin embargo no se menciona el motivo por el que abandonan el tratamiento.

1. **¿Cuál es la posibilidad de que esto haya producido un sesgo en los resultados?**

Es poco probable, ya que se hizo análisis por intención a tratar (aunque es factible que se obtengan falsos negativos, esto solo ocurre cuando un gran numero de pacientes no tomo el medicamento). Si no de hubiera analizado de esta manera el sesgo mas común es el de migración debido a que suspende el tratamiento.

1. **¿Fueron definidos con claridad los tratamientos?**

Si, Ticagrelor se administro a una dosis de carga de 180mg seguida de una dosis de 90mg dos veces al día. Los pacientes del grupo de clopidogrel se trataron con una dosis carga de 300mg seguidos de una dosis de 75mg diarios. (Dependiendo de si habían recibido tratamiento previo o si habían sido sometidos a una intervención coronario percutánea).

1. **¿Se utilizaron controles (históricos, concurrentes)?**

Si, concurrentes ya que son asignados por el investigador y tiene por objeto aumentar el contraste de los efectos benéficos y adversos y se compara con el tratamiento estándar o convencional (Ensayo clínico paralelo)

1. **¿Fueron las características de los pacientes en el grupo control y en el grupo experimental similares, denotando que la asignación aleatoria de los tratamientos fue adecuada?**

Si, los dos grupos de tratamiento estaban bien equilibrados con respecto a todas sus características iníciales (Tabla 1), medicaciones e intervenciones distintas a las del estudio (tabla 2). Tenían características similares, ya que los criterios de inclusión y exclusión eran los mismos y su asignación al tratamiento fue de manera aleatoria, doble ciego y simulación doble.

1. **¿Se utilizo cegamiento (diego, doble ciego, triple ciego) o no (abierto)?**

Si, es un multicéntrico, doble ciego, aleatorizado.

1. **¿Fueron los resultados definidos y medidos correctamente?**

Si, se utilizo el valor de para excluir el azar y el intervalo de confianza

1. **¿Se evaluó si los participantes tomaron el tratamiento como se les indico (p. ej., mediante conteo de pastillas)?**

Si, ya que se llevo un control de quienes interrumpieron el tratamiento, quienes presentaron reacciones adversas y se evaluó la adherencia al tratamiento

1. **¿Fue el análisis hecho con intención de tratar?**

Si, ya que cada grupo fue evaluado en el mismo grupo que se asigno al inicio independientemente de los que presentaron efectos adversos, se rehusaron o interrumpieron tratamiento por otro motivo.

1. **¿Fue completo el seguimiento de los pacientes?**

Si, desde octubre de 2006 hasta julio de 2009, y se visitas ambulatorias a los 1, 3, 6, 9, 12 meses con una visita de seguimiento de la seguridad después del final del tratamiento.

1. **¿Se excluyeron de los análisis pacientes después de ser aleatorizados?**

No, se excluyeron previamente a la aleatorización

1. **¿Fueron las características de dichos pacientes, diferente a las de los que fueron incluidos en el análisis?**

Si ya que fueron paciente con contraindicación a la administración de clopidogrel, tratamiento fiibrinolítico en las 24hrs previas a la aleatorización, la necesidad de tratamiento anticoagulante, mayor riesgo de bradicardia y tratamiento concomitante con inhibidor o inductor fuerte del citocromo P450 3ª.

1. **¿Cuál es la validez externa o aplicabilidad de los resultados a otros grupos de pacientes?**

Es un estudio multicentrico en el que se reclutaron 18.624 pacientes de 862 centros en 43 países, en el cual se concluye que en pacientes con síndrome coronario agudo con o sin elevación del segmento ST, comparado con el tratamiento con clopidogrel, el tratamiento de ticagrelor redujo significativamente la tasa de muertes por causas vasculares, infarto agudo al miocardio o ictus, sin incrementar la tasa toral de hemorragias no relacionadas con la intervención.

**Formulas:**

* **Se realizo un estudio a 12 meses en 18,624 pacientes para comparar la incidencia de muerte por causas vasculares, infarto de miocardio, ictus, isquemia recurrente grave, isquemia recurrente, ataque isquémico transitorio u otros episodios de trombosis arterial en un grupo de pacientes con síndrome coronario agudo que se trataron con Ticagrelor vs Clopidogrel en el primer grupo la incidencia fue de 14.6% y en el segundo de 16.7%**

1.- RRR: PC-PT/PC (100)= 0.167-.146/0.167 (100)= .021/0.167 (100)=.125 (100) =12.5%

2.- RRA: PC- PT = 0.167-.147= 0.021 (100)= 2.1%

3.- NNT: 1/RRA=1/0.021= 47.6

* **Se realizo un estudio a 12 meses en 18,624 pacientes para comparar la incidencia de Infarto al miocardio (IM) en un grupo de pacientes con síndrome coronario agudo que se trataron con Ticagrelor vs Clopidogrel en el primer grupo la incidencia fue de 5.8% y en el segundo de 6.9%**

1.- RRR: PC-PT/PC (100)= 0.069-.058/0.069 (100)= .011/0.069(100)=.15(100) =15%

2.- RRA: PC- PT= 0.069-.058=0.011 (100)= 1.1%

3.- NNT: 1/RRA=1/0.011=90.9

* **Se realizo un estudio a 12 meses en 18,624 pacientes para comparar la incidencia de muerte por causa vasculares en un grupo de pacientes con síndrome coronario agudo que se trataron con Ticagrelor vs Clopidogrel en el primer grupo la incidencia fue de 4% y en el segundo de 5.1%**

1.- RRR: PC-PT/PC (100)= 0.051-.04/0.051 (100)= .011/0.051(100)=.21(100) =21%

2.- RRA: PC- PT = 0.051-.04=0.011 (100)= 1.1%

3.- NNT: 1/RRA=1/0.011=90.9

**Gabriela Alejandra González Arellano**

**O.P.D. Hospital Civil de Guadalajara Dr. Juan I. Menchaca**

**Matricula LME 16 17**